

SARS コロナウイルス核酸キット  
インフルエンザウイルス核酸キット  
RS ウイルス核酸キット

## エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット

## \*【重要な基本的注意】

1. 本製品で判定が陰性であっても、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)、A 型および B 型インフルエンザウイルス、RS ウイルス感染を否定するものではありません。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、厚生労働省の最新の症例定義を参照し、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 検体採取・取扱いの際には、感染の危険があるものとして注意して取扱い、必要なバイオハザード対策を実施してください。
4. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1 本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

## 【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書に記載された使用目的および用法・用量に従って使用してください。添付文書に記載された使用目的以外の使用については保証いたしかねます。
3. 使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

## 【形状・構造等 (キットの構成)】

エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット

| 構成試薬                       | 説明                                      | 内容量         |
|----------------------------|-----------------------------------------|-------------|
| CoV-2 PLUS<br>PCR Mix      | 逆転写反応用と増幅反応用の<br>試薬ミックス<br>(キャップ色: 半透明) | 2 x 1200 µL |
| CoV-2 PLUS<br>RT EnzymeMix | 逆転写酵素<br>(キャップ色: 黒)                     | 1 x 80 µL   |

## 【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 並びに RS ウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断補助)

## 【測定原理】

本製品は、全自動遺伝子解析装置エリート インジニアス およびジーンリード エイト専用のリアルタイム RT-PCR 試薬です。本製品および専用の抽出試薬カートリッジを用いて、核酸抽出から増幅、判定まで全自動で行うことができます。本製品は、蛍光プローブを組み合わせた試薬であり、プライマーおよび蛍光プローブは、SARS-CoV-2 RNA、A 型および B

型インフルエンザウイルス RNA、RS ウイルス RNA に特異的に設計されています。またインターナルコントロールとしてヒトの RNase P 遺伝子を検出するために、これに特異的なプライマーおよび蛍光プローブを含んでいます。磁性粒子を用いて抽出した検体中の核酸を試料とし、ウイルス RNA の逆転写反応および PCR を行います。ウイルス RNA は CoV-2 PLUS RT EnzymeMix 中の逆転写酵素により cDNA に変換されます。合成された cDNA は、CoV-2 PLUS PCR Mix 中のプライマーと結合し、DNA ポリメラーゼにより特定遺伝子領域の増幅が行われます。同時に DNA ポリメラーゼの 5' エキソヌクレアーゼ活性により、cDNA 配列に結合した蛍光プローブが切断、蛍光色素がクエンチャーから分離され、蛍光シグナルが生成されます。各 PCR サイクルにおいて増幅産物の量に比例する蛍光シグナル量をリアルタイムで測定することにより、検体中のウイルス RNA の有無を確認することができます。なお、本製品は定性検出キットです。

## 【操作上の注意】

本製品はエリート インジニアスおよびジーンリード エイト専用の試薬です。

## 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 患者検体の採取・輸送・保管方法に関しては、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」および採取キットの添付文書をご参照ください。
- 2) 検体の採取には、コパン UTM (別売)、BD VTM (別売)、もしくは同等の採取キットが必要です。検体は 18~25°C で最大 24 時間、2~8°C で最大 5 日間、凍結状態 (-70°C 以下) で長期保存することが可能です。凍結検体は凍結、融解の繰り返しを防ぐため、小分けにして保存することをお勧めします。
- 3) 検体採取方法
  - ① 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法  
鼻腔孔から耳孔を結ぶ線に平行に、鼻腔底に沿いゆっくり採取用の滅菌スワブを挿入し、抵抗を感じたところで止めます (成人 10 cm、小児 5 cm 程度)。10 秒そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、検体を採取します。
  - ② 鼻腔ぬぐい液の採取方法  
鼻腔ぬぐい液採取用の滅菌スワブ (別売) を用意します。鼻前庭に挿入し、外鼻孔から鼻腔の内側にあてながら 5 回転させます (スワブは 2.5cm 以上挿入しないでください)。他方の鼻腔にも挿入し同じ操作を行い、検体を採取します。
- 4) 核酸検出結果は、検体採取、取扱い、輸送、保管等を正しく実施したか否かにより左右されます。不適切な検体採取、取扱い、輸送、保管等を行った検体の場合、偽陽性又は偽陰性となる可能性があります。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

ウイルス標準物質を含む試料に以下の物質を添加し妨害の可能性を検討したところ、ORF1ab 遺伝子および ORF8 遺伝子検出に対する妨害は見られませんでした。

| 対象物質                  | 試験濃度        |
|-----------------------|-------------|
| ムチン                   | 0.05 mg/mL  |
| 全血                    | 1 %(v/v)    |
| ベンゾカイン                | 0.03 mg/mL  |
| ベクロメタゾン               | 0.16 mg/mL  |
| Chloraseptic max(のど飴) | 10 %(v/v)   |
| ナサコート                 | 10 %(v/v)   |
| ジカム                   | 6 %(v/v)    |
| プロピオン酸フルチカゾン          | 16.67 mg/mL |
| モメタゾンフロエート            | 10 mg/mL    |
| トリアムシノロン              | 6.67 mg/mL  |
| フェニレフリン点鼻薬            | 10 %(v/v)   |
| オキシメタゾリン              | 10 %(v/v)   |
| 生理食塩水点鼻薬              | 10 %(v/v)   |
| ザナミビル                 | 0.72 mg/mL  |
| トブラマイシン               | 1 mg/mL     |
| ムピロシン                 | 1.25 mg/mL  |
| ブデソニド                 | 10 mg/mL    |
| デキサメタゾン               | 12 mg/mL    |
| フルニソリド                | 10 mg/mL    |

### 3.交差反応性

36 種類の微生物を下記濃度で交差反応性の可能性を評価したところ、いずれも意図しない交差反応は認められませんでした。

| 微生物名                              | 試験濃度                                         |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| Adenovirus 1                      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Adenovirus type 2                 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Adenovirus type 7A                | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Bordetella pertussis</i>       | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Candida albicans</i>           | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Corynebacterium genitalium</i> | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>       | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Cytomegalovirus                   | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Coronavirus OC43                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Coronavirus 229E                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Coronavirus NL63                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Haemophilus influenzae</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Human Metapneumovirus 3           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Enterovirus 68                    | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Epstein-Barr Virus                | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Escherichia coli</i>           | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i>  | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Lactobacillus jensenii</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Legionella pneumophila</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| MERS Coronavirus                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>      | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>      | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| <i>Neisseria meningitidis</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Parainfluenza virus 1             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenza virus 2             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenza virus 3             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenza virus 4A            | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Pneumocystis carinii</i>       | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| Rhinovirus 1A                     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>   | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |
| <i>Streptococcus salivarius</i>   | 1.0 x 10 <sup>6</sup> nuclei/mL              |

### \*\* 4.競合阻害

SARS-CoV-2 (Isolate: Italy-INMI1)、Influenza A (H1N1 pdm09 subtype, strain Christ Church 16/2010)、Influenza B (Victoria Lineage, Michigan 09/2011 strain)、RSV (RSV-B, 11/2014 Isolate #2)を混合し、1 ウイルスは高濃度、残り3 ウイルスは低濃度となるような試料を作成し、各試料を20 回測定しました。いずれかのウイルスが高濃度で存在する場合であっても、低濃度のウイルスの検出を妨げることは無く、競合阻害は認められませんでした。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### 1.必要な器具・器材・試薬等

|                   |                                                                                                                 |                                                                                                      |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 遺伝子解析装置           | エリート インジニアス<br>(製品コード : A2604)                                                                                  | ジーンリード エイト<br>(製品コード : A2710)                                                                        |
| 抽出試薬カートリッジ        | ELiTe InGenius SP 200<br>(製品コード : E1301)                                                                        | MagDEA Dx SV<br>(製品コード : E1300)                                                                      |
| 消耗品セット            | ELiTe InGenius SP200 Consumable Set<br>(製品コード : F2119)<br>・ Tip Cassette<br>・ Extraction Tube<br>・ Elution Tube | geneLEAD VIII Consumable Set<br>(製品コード : F8900)<br>・ Tip Cassette<br>・ Sample Tube<br>・ Elution Tube |
| リアルタイム PCR 試薬カセット | —                                                                                                               | geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set<br>(製品コード : F8820)                                            |
| リアルタイム PCR カセット   | ELiTe InGenius PCR Cassette<br>(製品コード : F2122)                                                                  | geneLEAD VIII PCR Reaction Cassette Set<br>(製品コード : F8840)                                           |
| フィルター付きチップ        | 300 µL ユニバーサルフィットマキシムリカバリー フィルター付きチップ ラック入り<br>(製品コード : F2133)                                                  | —                                                                                                    |
| チップ廃棄用容器          | ELiTe InGenius Waste Box<br>(製品コード : F2102)                                                                     | —                                                                                                    |
| ポジティブコントロール(PC)   | エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS ポジティブコントロール<br>(製品コード : E4020)                                                         |                                                                                                      |
| ネガティブコントロール(NC)   | ヌクレアーゼフリーウォーター(分子生物学グレード)                                                                                       |                                                                                                      |
| 試薬用チューブ           | Sarstedt 2.0 mL 自立型スクリュウキャップマイクロチューブ (Sarstedt Ref. 72.694.005)                                                 | マイクロチューブ (RNase/DNase フリー)                                                                           |
| その他               | ボルテックスミキサー、卓上小型遠心機                                                                                              |                                                                                                      |

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | マイクロピペットおよび滅菌済みエアロゾルフィルター付きチップまたはポジティブディスプレイメント式チップ |
|--|-----------------------------------------------------|

## 2. 試薬の調製・コントロールおよび検体の準備

1) 試薬 (CoV-2 PLUS PCR Mix および CoV-2 PLUS RT EnzymeMix) の準備

- ① 表に基づき、測定する検体数 (N) により、必要量を計算してください。

<エリート インジニアス>

| 検体数 (N)            | CoV-2 PLUS PCR Mix<br>必要量         | CoV-2 PLUS RT EnzymeMix<br>必要量   |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| $1 \leq N \leq 5$  | $(N + 1) \times 19.3 \mu\text{L}$ | $(N + 1) \times 0.7 \mu\text{L}$ |
| $6 \leq N \leq 12$ | $(N + 2) \times 19.3 \mu\text{L}$ | $(N + 2) \times 0.7 \mu\text{L}$ |

<ジーンリード エイト>※

| 検体数 (N)           | CoV-2 PLUS PCR Mix<br>必要量         | CoV-2 PLUS RT EnzymeMix<br>必要量   |
|-------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| $1 \leq N \leq 3$ | $(N + 1) \times 19.3 \mu\text{L}$ | $(N + 1) \times 0.7 \mu\text{L}$ |
| $4 \leq N \leq 5$ | $(N + 2) \times 19.3 \mu\text{L}$ | $(N + 2) \times 0.7 \mu\text{L}$ |
| $6 \leq N \leq 8$ | $(N + 3) \times 19.3 \mu\text{L}$ | $(N + 3) \times 0.7 \mu\text{L}$ |

※ジーンリードエイトを用いた場合最大 85 テスト

- ② CoV-2 PLUS PCR Mix は、30 分間室温で融解後、10 回転倒混和し、10 秒間低速でボルテックスを 3 回行った後、5 秒間スピンドアウンしてください。CoV-2 PLUS RT EnzymeMix は、軽く混ぜた後、5 秒間スピンドアウンしてください。

いずれの試薬も解凍後はすぐに使用し、速やかに冷凍してください。

- ③ 各試薬の必要量を 2.0mL 自立型スクリーキャップマイクロチューブまたはマイクロチューブに分注し、10 秒間低速でボルテックスを 3 回行った後、5 秒間スピンドアウンしてください。

- ④<ジーンリード エイト>のみ

調製済み試薬を 25  $\mu\text{L}$  ずつリアルタイム PCR 試薬カセットの指定の Well に空気が入らないように分注してください。

注：調製済み試薬は使用するまでクールブロック等で冷やしておいてください。試薬調製は試験毎に実施し、再利用はせず速やかに使用してください。

注：調製済み試薬は凍結保存できません。

注：試薬の凍結融解は 8 回までです。

注：CoV-2 PLUS RT EnzymeMix は冷凍庫から取り出し、それから 10 分以上放置しないでください。

- 2) PC、NC の準備

- ① PC は、30 分間室温で融解させ、優しく攪拌させた後に 5 秒間スピンドアウンします。解凍後はすぐに使用し、速やかに冷凍してください。

- ② PC および NC は、それぞれ 50  $\mu\text{L}$  を Elution Tube に分注してください。

注：PC の凍結融解は 4 回までです。

注：PC と NC はロットごとに測定し、結果を承認してください。コントロールの結果の有効期間は 15 日です。期限が切れる前に再度コントロールの測定を実施してください。

- 3) 検体の準備

検体は、200  $\mu\text{L}$  を Extraction Tube / Sample Tube に分注してください。

注：誤判定を防ぐため、コンタミネーションには十分注意してください。

## 3. 測定方法

使用する装置の取扱説明書および試薬のクイックマニュアルに従い、測定を行ってください。

エリート インジニアスは「Closed」モードで、ジーンリード エイトは「Open」モードで実施します。

- 1) 【Home】画面で【Perform Run】を選択し、Sample ID, Assay, Protocol を選択します。

注：Extraction Input Volume が 200  $\mu\text{L}$ 、Extracted Elute Volume が 50  $\mu\text{L}$  になっていないと Assay が表示されません。

- 2) 画面の指示に従い、抽出試薬カートリッジ、リアルタイム PCR 試薬カセット、その他消耗品・試薬をセットします。リアルタイム PCR カセットは、ラックにセット後、黒フィルムを剥がします。

- 3) 検体用の空 Elution Tube および PC、NC の入った Elution Tube をラックにセットします。

- 4) 検体の入った Extraction Tube/Sample Tube を画面に表示された位置にセットし、装置のドアを閉じます。

- 5) 【Start】を選択し測定を開始します。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 測定結果の判定

測定終了後、自動的に【Results Display】画面が表示されます。表示される測定結果とその解釈は下表の通りです。SARS-CoV-2 に関しては、ORF1ab 遺伝子と ORF8 遺伝子の両方とも SARS-CoV-2 に特異的であるため、両方あるいは一方の RNA が検出された場合、その検体を SARS-CoV-2 陽性と判定します。

| 検体の測定結果                                   | 結果の解釈                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| SCoV2 : RNA detected.                     | SARS-CoV-2 の RNA が検出された。                                                            |
| FluA : RNA detected.                      | FluA の RNA が検出された。                                                                  |
| FluB : RNA detected.                      | FluB の RNA が検出された。                                                                  |
| RSV : RNA detected.                       | RSV の RNA が検出された。                                                                   |
| SCoV2: RNA not detected or below the LoD. | SARS-CoV-2 の RNA 不検出。<br>検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。 |
| FluA : RNA not detected or below the LoD. | FluA の RNA 不検出。<br>検体は FluA 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。             |
| FluB : RNA not detected or below the LoD. | FluB の RNA 不検出。<br>検体は FluB 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。             |
| RSV : RNA not detected or below the LoD.  | RSV の RNA 不検出。<br>検体は RSV 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。               |
| Invalid - Retest Sample.                  | 抽出過程に問題がある、阻害物質の混入、不適切な検体採取などの理由で IC の結果が良好でないため、この測定結果は無効。                         |

注：PCまたはNCの結果が許容範囲外である場合は、【Controls】画面上に「Fail」と表示され、結果を承認することができません。この場合は、再度コントロールの測定を実施してください。

注：検体と同時にPCまたはNCの測定を行い、その結果が無効だった場合は、この測定全体が無効になり、すべての検体の測定を再度行う必要があります。

注：増幅産物によるコンタミネーションを防ぐため、測定後のリアルタイムPCRカセットのキャップは絶対に開けないでください。

## \* 2. 結果の判定にかかる注意

測定結果に基づく臨床診断は、病歴・臨床症状およびその他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。

測定結果は検体の質に左右されます。検体の不適切な採取、取扱い、輸送および保管により結果が偽陰性となる可能性があります。また、コンタミネーションにより結果が偽陽性となる場合があります。

検体中のウイルス量が本製品の検出限界量以下の場合、結果が陰性となることがあります。偽陰性が疑われる場合は、適切な検体を再度採取し測定を行ってください。

## 【臨床的意義】

COVID-19は、SARS-CoV-2によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、2019年12月に中国湖北省武漢市で確認されて以降、世界的流行をもたらしています。国内においては2020年2月1日に指定感染症および検疫感染症に指定されました。本製品は、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RSウイルスの同時検出試薬です。全自動化により、サンプル取り違い及びコンタミネーションを防ぎ、さらに、効率的なウイルス検査を行うことが可能となります。

類似の症状が現れるSARS-CoV-2とインフルエンザウイルスやRSウイルスの感染を早期に判別することが可能となり、各感染症の診断補助に有用であると考えられます。

## \*\* <臨床性能試験成績>

### 疑似検体

SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RSウイルス  
鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液の陰性検体に、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス（FluA、FluB）、RSウイルス（RSV）の疑似ウイルスをスパイクした検体を用いて、本製品による測定を実施しました。  
鼻咽頭ぬぐい液：10例、鼻腔ぬぐい液：5例または10例を用いて実施した結果、それぞれのウイルスの検出限界値付近で90%以上の陽性率を示しました(表1)。

表1：スパイク試験結果および陽性率

| ウイルス終濃度         | 鼻咽頭ぬぐい液 |       |       |       |
|-----------------|---------|-------|-------|-------|
|                 | SCoV2   | FluA  | FluB  | RSV   |
| 750 copies/mL   | 10/10   | 10/10 | 10/10 | 10/10 |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  |
| 375 copies/mL   | 10/10   | 10/10 | 10/10 | 10/10 |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  |
| 187.5 copies/mL | 10/10   | 10/10 | 10/10 | 9/10  |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 90%   |
| ウイルス終濃度         | 鼻腔ぬぐい液  |       |       |       |
|                 | SCoV2   | FluA  | FluB  | RSV   |
| 750 copies/mL   | 5/5     | 5/5   | 5/5   | 5/5   |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  |
| 375 copies/mL   | 9/9*    | 9/9*  | 9/9*  | 9/9*  |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  |
| 187.5 copies/mL | 9/9*    | 9/9*  | 9/9*  | 9/9*  |
|                 | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  |

※目標検体数10で実施したが、1検体において調製液のスパイクミスが発生したため評価対象から除外

### 臨床検体

#### 1. SARS-CoV-2

鼻咽頭ぬぐい液検体 210 検体および鼻腔ぬぐい液検体 59 検体を用いて、本製品と既存法（感染研法）との比較を行ったところ、下表2のように良好な相関を示しました。

表2：SARS-CoV-2 結果

| 鼻咽頭ぬぐい液検体 |    | 既存法（感染研法） |     | 計   |
|-----------|----|-----------|-----|-----|
|           |    | 陽性        | 陰性  |     |
| 本製品       | 陽性 | 50        | 2*  | 52  |
|           | 陰性 | 0         | 158 | 158 |
| 計         |    | 50        | 160 | 210 |

陽性一致率 100%(50/50)、陰性一致率 98.75%(158/160)

※乖離検体2例は、第三法ですべて陰性と判定された。

| 鼻腔ぬぐい液検体 |    | 既存法（感染研法） |    | 計  |
|----------|----|-----------|----|----|
|          |    | 陽性        | 陰性 |    |
| 本製品      | 陽性 | 20        | 0  | 20 |
|          | 陰性 | 0         | 39 | 39 |
| 計        |    | 20        | 39 | 59 |

陽性一致率 100% (20/20) 陰性一致率 100% (39/39)

#### 2. A型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液検体 210 検体を用いて、本製品と既存法（感染研法）との比較を行ったところ、下表3のように良好な相関を示しました。

表3：A型インフルエンザウイルス結果

| 鼻咽頭ぬぐい液検体 |    | 既存法（感染研法） |     | 計   |
|-----------|----|-----------|-----|-----|
|           |    | 陽性        | 陰性  |     |
| 本製品       | 陽性 | 30        | 0   | 30  |
|           | 陰性 | 0         | 180 | 180 |
| 計         |    | 30        | 180 | 210 |

陽性一致率 100%(30/30)、陰性一致率 100%(180/180)

#### 3. B型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液検体 210 検体を用いて、本製品と既存法（感染研法）との比較を行ったところ、下表4のように良好な相関を示しました。

表4：B型インフルエンザウイルス結果

| 鼻咽頭ぬぐい液検体 |    | 既存法（感染研法） |     | 計   |
|-----------|----|-----------|-----|-----|
|           |    | 陽性        | 陰性  |     |
| 本製品       | 陽性 | 21        | 3*  | 24  |
|           | 陰性 | 2*        | 184 | 186 |
| 計         |    | 23        | 187 | 210 |

陽性一致率 91.30%(21/23)、陰性一致率 98.40%(184/187)

※乖離検体5例は、すべて第三法で陰性と判定された。

#### 4. RSウイルス

鼻咽頭ぬぐい液検体 210 検体を用いて、本製品と既存法（感染研法）との比較を行ったところ、下表5のように良好な相関を示しました。

表5：RSウイルス結果

| 鼻咽頭ぬぐい液検体 |    | 既存法（感染研法） |     | 計   |
|-----------|----|-----------|-----|-----|
|           |    | 陽性        | 陰性  |     |
| 本製品       | 陽性 | 50        | 0   | 50  |
|           | 陰性 | 0         | 160 | 160 |
| 計         |    | 50        | 160 | 210 |

陽性一致率 100%(50/50)、陰性一致率 100%(160/160)

## 【性能】

### \* 1. 品質管理の方法および規格

PC、内部コントロール RNA（ヒト由来の Total RNA）、NC および既知濃度標準物質を測定したときの Ct が規定の範囲内に入ることによって「感度」「正確性」を担保し、多重測定を行うことによって「同時再現性」を担保しています。

#### ① 試験 1

参照ロットを用いて PC を 3 回測定し、試験ロットを用いて同一の PC を測定します。また、管理用試料および NC を各 3 回測定し、PC、管理用試料および NC の測定結果がそれぞれ規格（表 6）の範囲内であることを確認しています。

#### ② 試験 2

各ウイルス（既知濃度）標準物質を各 2 回測定し、測定結果が規格（表 7）の範囲内であることを確認しています。

表 6：試験 1 規格

| 試料           | 測定数 | 規格                                                                                        |
|--------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| PC           | 3   | SCoV2 Ct ≤32.1<br>FluA Ct ≤35.3<br>FluB Ct ≤32.6<br>RSV Ct ≤35.1<br>IC (RNase P) Ct ≥38.0 |
| 内部コントロール RNA | 3   | Ct ≤34.0                                                                                  |
| NC           | 3   | Targets Ct 未検出かつ<br>IC (RNase P) Ct 未検出                                                   |

表 7：試験 2 規格

| 試料                    | 測定数 | 規格       |
|-----------------------|-----|----------|
| SARS-CoV-2 pORF1 標準物質 | 2   | Ct ≤23.7 |
| SARS-CoV-2 pORF8 標準物質 | 2   | Ct ≤25.2 |
| pFluA 標準物質            | 2   | Ct ≤26.0 |
| pFluB 標準物質            | 2   | Ct ≤24.7 |
| pRSVA 標準物質            | 2   | Ct ≤25.0 |

### \*\* 2. 最小検出感度（LoD）

陰性鼻咽頭ぬぐい液検体に SARS-CoV-2 ウイルス RNA（WHO International Standard）、A 型インフルエンザウイルス（H1N1pdm/Michigan/45/15 株）、B 型インフルエンザウイルス（Yamagata Lineage/Massachusetts/2/12 株）、RS ウイルス（RSV-A/3/2015 Isolate 3 株）をスパイクし求められた最小検出感度を表 8 に示します。

表 8：本製品の LoD

| ウイルス       | Strain/Isolate                      | LoD             |
|------------|-------------------------------------|-----------------|
| SARS-CoV-2 | WHO International Standard          | 673 (IU/mL)     |
| Flu A      | H1N1pdm/Michigan/45/15              | 189 (copies/mL) |
| FluB       | Yamagata Lineage/Massachusetts/2/12 | 225 (copies/mL) |
| RSV        | RSV-A/3/2015 Isolate 3              | 184 (copies/mL) |

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体および本製品の取扱いに際しては、適切な個人用防護具（防護服、使い捨て手袋、ゴーグルおよびマスク等）を着用し、使用後は手をよく洗ってください。
- 2) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着した場合には、直ちに水で十分に洗い流すなど応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

### 使用上の注意

- 1) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、有効期限が過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 異なるロットや他社の試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 3) ウイルス RNA の測定結果は、検体の採取方法や感染の進行度などの患者因子の影響を受ける場合があります。
- 4) 本製品を取扱う際にはコンタミネーションに十分注意してください。汗や唾液に含まれる RNase や DNase が少量でも検体に混入すると、RNA や DNA が分解され結果に誤りが生じる可能性があります。また、測定後の増幅産物によるコンタミネーションにも注意してください。

### 廃棄上の注意

- 1) 検体および本製品を取扱う際に使用した消耗品・器具類や残液は、感染性があるものとみなし取扱い、処理してください。
- 2) 飛沫や飛散が発生しないように注意してください。
- 3) 検体および試薬をこぼした場合は、0.5% (5,000 ppm) 次亜塩素酸ナトリウムで清拭、または 30 分以上浸漬してください。
- 4) 残った試薬や廃棄物は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って廃棄してください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

−20℃以下

### 有効期間

製造日から 18 ヶ月（有効期限は外装に記載されています。）

## 【包装単位】

96 テスト分

## 【主要文献】

1. 厚生労働省 臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について（2020 年 10 月 23 日版）
2. Zhou P. et al. (2020) Nature 579:270-273
3. W. Zhang et al. (1991) J. Virol. Methods 33: 165-189
4. J. Stockton et al. (1998) J. Clin. Microbiol. 36: 2990-2995
5. Y. C. F. Su et al. (2020) American Society for Microbiology 11, 4: 1610-1620
6. B. E. Young et al. (2020) The Lancet Journal 396, 10251: 603 - 611
7. WHO Reference: “Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, 19 March 2020”

## 【問い合わせ先】

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社  
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地  
電話番号 047-303-4801

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造販売元：プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地

**【製造元】**

ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera, 185 10149 Torino, Italy